

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

GLAM II studie

Vertering van zuigelingenvoeding met verschillende samenstellingen

Inleiding

Geachte heer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage C**.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. J. Nikken.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de divisie Human Nutrition & Health van Wageningen Universiteit in samenwerking met FrieslandCampina. FrieslandCampina betaalt dit onderzoek. Voor dit onderzoek zijn we op zoek naar 20 proefpersonen. De medisch-ethische toetsingscommissie CMO regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van het onderzoek is om beter te begrijpen hoe de eiwit samenstelling van zuigelingenvoeding invloed heeft op het maaggedrag, de maaglediging en de opname van voedingsstoffen. Omdat we bij voorkeur geen onderzoek uitvoeren met baby's, zoeken wij mannen die de zuigelingenvoeding willen drinken, zodat wij naar het effect van de verschillende samenstellingen kunnen kijken. Hiervoor vergelijken we twee soorten zuigelingenvoeding met elkaar die dezelfde voedingsstoffen bevatten maar een verschillende eiwitsamenstelling hebben.

Voor dit onderzoek includeren wij gezonde mannen, dit komt omdat hormonen de maaglediging kunnen beïnvloeden. Omdat hormoonlevels bij vrouwen verschillen gedurende de cyclus, hebben we er voor gekozen het onderzoek enkel in mannen uit te voeren voor een meer homogene en kleinere onderzoekspopulatie.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Goede voeding is essentieel voor de ontwikkeling van een baby. Borstvoeding wordt gezien als de gouden standaard voor het voeden van baby's. Maar om verschillende redenen kan een moeder kiezen voor een alternatief: zuigelingenvoeding.

In voorgaand onderzoek (GLAM I) hebben we gekeken naar het verschil tussen de effecten van borstvoeding en zuigelingenvoeding op het maaggedrag en de maaglediging. Met dit nieuwe onderzoek hopen we meer inzicht te krijgen in het effect van de eiwit samenstelling op het maaggedrag, de maaglediging en de opname van voedingsstoffen. Vaak worden dit soort onderzoeken in het lab uitgevoerd en worden daar de omstandigheden van de maag nagebootst. Echter zullen deze modellen natuurlijk nooit volledig dezelfde omstandigheden kunnen bieden als in je eigen lichaam. Daarom willen we dit onderzoek ook graag met mensen uitvoeren. Met behulp van MRI scans kunnen we visualiseren en meten wat er in de maag gebeurt. De resultaten hiervan geven ons weer inzicht over het effect van de verschillende samenstellingen en kunnen door bedrijven zoals FrieslandCampina gebruikt worden voor de ontwikkeling van verschillende formuleringen (die bijvoorbeeld nog meer lijkt op borstvoeding) of voor het doen van gericht vervolgonderzoek.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal twee ochtenden van ongeveer 2.5 uur (met een tussentijd van minimaal 1 week). Ook komt u één keer naar de Wageningen universiteit voor een screeningssessie.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Als u na het lezen van deze brochure geïnteresseerd bent om mee te doen kunt u ons een e-mail sturen en dan wordt u uitgenodigd voor een online informatiebijeenkomst. Daar zullen we u wat meer vertellen over het onderzoek en mag u vragen stellen.

Als u mee wilt doen aan het onderzoek wordt u uitgenodigd voor een screeningssessie. Tijdens deze screeningssessie tekent u eerst een toestemmingsformulier (**bijlage C**). Hierna bepalen we of u geschikt bent om mee te doen. U krijgt daartoe een vragenlijst, waarin we nagaan of er redenen zijn waarom u niet in een MRI-scanner mag (bijvoorbeeld metaal in uw lichaam of een pacemaker). Daarnaast vragen we u of u in goede gezondheid bent, of u medicatie gebruikt die de resultaten zouden kunnen beïnvloeden en of u overgevoelig bent voor een van de ingrediënten. U kunt niet meedoen als u rookt.

Tijdens de screeningsessie meten we ook het hemoglobine in uw bloed. Hemoglobine is een groot ijzerhoudend bloedeiwit in de rode bloedcellen. Door het hemoglobine heeft de rode bloedcel de rode kleur. Hemoglobine neemt in de longen zuurstof op en geeft die zuurstof in uw organen en spieren weer af. Het meten van hemoglobine doen we met behulp van een vingerprikje. Dit doen we om zeker te weten dat uw hemoglobine hoog genoeg is voor het afnemen van het bloed voor het onderzoek. Daarnaast proeft u ook alvast de zuigelingenvoeding, zodat u kunt inschatten of u hier 600mL van op kunt drinken op de dag van het onderzoek.

Als uit de vragenlijsten blijkt dat u mee kunt doen, en u wenst nog steeds mee te doen, wordt er contact opgenomen om in overleg afspraken te maken voor de MRI-sessies wanneer het u uit komt.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Stap 2: Onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u twee keer naar ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede komt. Een bezoek duurt ongeveer 2.5 uur. Er zal dan het volgende gebeuren:

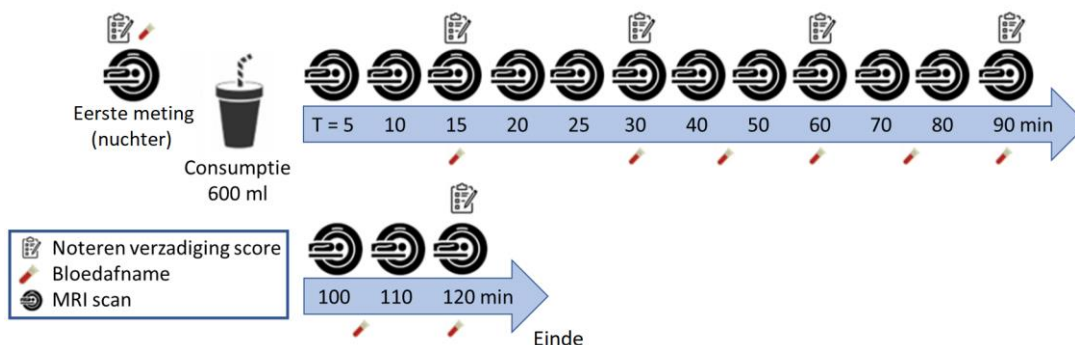
- Op de dag van de sessie komt u nuchter naar het ziekenhuis, dat betekent dat u niet mag eten na 20.00 uur de avond ervoor. U mag alleen nog water drinken. De laatste 2 uur voor het onderzoek mag u ook geen water meer drinken. Het is voor het onderzoek namelijk belangrijk om te starten met een lege maag. Als blijkt dat uw maag niet leeg is, zal het onderzoek stoppen.
Daarnaast is het belangrijk dat u beide keren, de avond voor de testdag, dezelfde avondmaaltijd eet.
- MRI- scans: u krijgt eerst een scan om te zien hoe de maag er leeg uit ziet. Na het drinken van de lauwwarme zuigelingenvoeding (600mL) worden er gedurende twee uur lang scans van uw maag gemaakt. Het eerste half uur zal dit om de vijf minuten zijn, daarna elke tien minuten. De scans zelf duren maar 18 seconden, in de tussentijd kunt u rustig liggen en naar de radio luisteren. Met de MRI-scans onderzoeken we het volgende:
 - o Wat gebeurt er in de maag na het drinken van de zuigelingenvoeding?
 - o Hoe snel loopt de maag leeg na het drinken van de zuigelingenvoeding?
- Vragen over uw eetlust: Na elke scan stelt de onderzoeker u een aantal vragen over uw eetlust.
- Bloedafname: Voor het afnemen van uw bloed plaatsen we aan het begin van de sessie een canule. Hierdoor hoeft u maar één keer geprikt te worden. In totaal wordt er 9 keer bloed afgenomen. Alles bij elkaar wordt er per sessie ongeveer 120 mL bloed afgenomen. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Voor de bloedafnames tussen de MRI scans door, kunt u in de MRI blijven liggen. De tafel wordt dan een stukje uit de MRI geschoven, het bloed wordt afgenomen en vervolgens

wordt de tafel er weer in geschoven. Met het bloedonderzoek testen we hoe snel de voedingstoffen worden opgenomen.

MRI-scan

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging", Magnetische Resonantie in het Nederlands. Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt die verwerkt worden tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam. MRI wordt zeer veel gebruikt voor medische doeleinden omdat het allerlei organen en weefsels in beeld kan brengen. Wij gebruiken MRI voor onderzoeksdoeleinden. Voordat u de MRI-scanner ingaat, moet u alle metalen voorwerpen en bankpasjes achter laten in de kledkamer. Dit in verband met het sterke magnetische veld van de scanner. Informatie over de MRI kunt u ook vinden op de website van het ziekenhuis de Gelderse Vallei: <https://www.geldersevallei.nl/patient/onderzoeken/mri-onderzoek-algemeen/#>

In onderstaand schema staat welke metingen we doen bij ieder bezoek. In totaal zijn er twee bezoeken. Beide bezoeken zullen er als volgt uit zien:



5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U blijft nuchter voor het bezoek, anders kan de sessie niet doorgaan.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Bijwerkingen testproducten

Het huidige onderzoek is een voedingsonderzoek, waarbij u zuigelingenvoeding gemaakt uit koemelk krijgt die voldoen aan de nutritionele vereisten van zuigelingenvoeding en dus veilig is. Er is dus geen reden om aan te nemen dat er negatieve bijwerkingen zullen optreden als gevolg van het consumeren van deze voeding.

Metingen

Het infuus aanbrengen kan pijn doen of een lokale bloeditstorting geven. Ook kan het voorkomen dat het prikken niet in één keer lukt, in dat geval zullen we het nog een tweede keer proberen. Dit zal altijd in overleg gaan, ziet u het zelf niet zitten, dan kan het onderzoek altijd gestopt worden. Ook kan het voorkomen dat de canule niet meer goed door loopt en er dus geen bloed meer afgenomen kan worden. In dat geval zullen we, in overleg met u, beslissen of er nog een nieuwe canule gezet kan worden. Echter komt dit sporadisch voor. Alles bij elkaar nemen we 120 ml bloed per sessie bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Deelname aan MRI-onderzoek is veilig, maar kan gepaard gaan met een aantal ongemakken. U moet 120 minuten in rugligging in de tunnel van de MRI-scanner liggen. De MRI-scanner maakt veel herrie tijdens het maken van de opnames. U krijgt oordopjes in om het lawaai te dempen. Tegen de verveling mag u naar een radiostation naar keuze luisteren. Daarnaast kan de MRI al benauwend ervaren worden vanwege de smalle tunnel waar u in ligt. Daarom adviseren wij niet deel te nemen aan het onderzoek wanneer u last heeft van claustrofobie. Mocht u mee doen aan het onderzoek en zich niet prettig voelen in de MRI, dan geldt ook hier dat u ten alle tijden het recht om het onderzoek stop te zetten.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Daarnaast helpt u met uw deelname de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de processen die plaatsvinden bij maaglediging van zuigelingenvoeding. U levert een belangrijke bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeditstorting krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.

- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Ook is het mogelijk dat er bij een MRI-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan neemt de onderzoeker contact met u op en geeft advies over het al dan niet contact opnemen met de huisarts. U bespreekt dan met de huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. Let wel: de MRI scans worden niet gemaakt voor diagnostiek. Het onderzoek is dus ook geen algehele gezondheidscheck.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de universiteit (Wageningen University & Research). Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Het onderzoeksteam

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in Wageningen Universiteit. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in Wageningen Universiteit. Het wordt maximaal 5 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van voeding. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar en uw lichaamsmateriaal 5 jaar worden bewaard in Wageningen Universiteit. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. Onderzoeksarts neemt contact met u op en deelt deze informatie en geeft advies over het al dan niet contact opnemen met de huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het toestemmingsformulier toestemming dat wij u informeren over toevalsbevindingen.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:
 - Mr. WFEM (Frans) Pingen. Email: privacy@wur.nl. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: Nederlands Trial Register, www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'GLAM II'.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De testen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 160,00. U krijgt geen reiskostenvergoeding, wel krijgt u een uitrijkaart voor de parkeergarage als u met de auto komt. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. J. Nikken. Hij weet veel over het onderwerp van dit onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Onderzoeker:

Julia Roelofs
Afdeling Humane Voeding, Wageningen Universiteit
Visiting address: Helix, Building 124, Room 1056,
Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen
T +316 57378595
julia.roelofs@wur.nl

Onderzoeksarts:

Drs. Myrthe Naaktgeboren
Afdeling Humane voeding, Wageningen Universiteit
E-mail: myrthe.naaktgeboren@live.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. J. Nikken
Radioloog
E-mail: NikkenJ@zgv.nl

Klachten:

Eveline Waterham
E-mail: Eveline.waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Functionaris van persoonsgegevens Wageningen University & Research
Mr. WFEM (Frans) Pingen
E-mail: privacy@wur.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen Universiteit heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI- Gerling Industrie Versicherung AG Directie voor Nederland
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 560654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	08150013-14006/72973741
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 zijn per persoon en maximaal € 5.000.000 zijn voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van Wageningen Universiteit.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij
GLAM II Studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik begrijp dat de metingen voor het onderzoek gedaan worden en niet voor diagnostiek.
- Ik begrijp dat dit onderzoek geen gezondheidscheck is.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en bloedsamples te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 5 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.